*2015年5月改訂（第4版）
**2013年4月1日改訂（第3版）

届出番号　13B1X10041000025

機械器具（19）　尿検査又は糞便検査用器具
尿化学分析装置　JMDNコード：35918000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

クリニテック ノーバス

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

装置の外形と主な構成部品の名称は次のとおりです。

①本体カバー
②試験紙カード廃棄引き出し
③ディスプレイ
④ピペット
⑤廃液ボトル
⑥リンスボトル
⑦STATアイランド
⑧ラックロードエリア
⑨サンプラー（付属品）

2. 寸法（サンプラー含む）

63.5（幅）×68.6（奥行き）×53.3（高さ）cm

3. 重量（サンプラー含む）

42 kg

4. 電気的定格

定格電圧：100-240VAC
周 波 数：48-62Hz
消費電力：100VA
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：装着部なし

5. 原理

本品は、カセット式の多項目尿試験紙を測定する全自動尿分析装置です。カラーデジタルカメラを内蔵した光学システムは試験紙の画像を記録し、反応した試験紙の色の反射光度を分析します。測定物質の濃度は、試験紙に検体をのせた時に生じる色調変化により測定します。本品は、検体の色調と明度を測定します。また、光ファイバー屈折率法により比重を測定し、検体の透過光と散乱光により濁度を測定します。

【使用目的、効能又は効果】

光度測定法により尿中の化学物質を同定及び測定する全自動の尿分析装置です。

【品目仕様等】

1. 仕様

（1）測定項目　：蛋白質、クレアチニン、潜血、白血球、亜硝酸塩、ブドウ糖、ケトン体（アセト酢酸）、pH、ビリルビン、ウロビリノーゲン、色調、アルブミン、アルブミン/クレアチニン比、蛋白質/クレアチニン比、比重、濁度
（2）分析法　：分光光度、屈折率法（比重）
（3）光源　：LED
（4）測定波長（nm）：455、540、610
（5）測定対象　：尿
（6）検体処理能力　：最大240検体/時間

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

（1）取扱説明書に記載されている環境条件（温度、湿度等）及び電源条件（電圧、周波数、消費電力等）に適した場所に設置ください。
（2）検査結果をホストコンピュータに転送する場合、出力ポートを介して接続ください。また、必要に応じてプリンタかLIS に接続ください。
（3）装置の校正を実施ください。
（4）空調機や窓越しの風が直接装置に当たらない場所に設置ください。
（5）リンスボトル・廃液ボトルを装置に接続ください。
（6）電源条件（電圧、周波数、消費電力等）に注意ください。
（7）電源は建物に固有のコンセントから直接取ってください。

2. 操作方法

（1）電源コードをアース付電源に接続し、メインスイッチを入れ装置をスタンバイ状態にします。
（2）検体測定
①試薬カセットを装填、あるいは使用期限内の試薬が入っていることを確認します。
②検体が冷蔵されている場合、室温に戻してから使用ください。
③検体を十分に攪拌します。
④試験管に2mL以上の検体を分注します。
⑤検体が入った試験管をラックに載せます。
バーコードがラックのスロットを通して見えるように試験管を置きます。
・試験管がラックに設置されていることを確認ください。試験管が正しく設置されていないと、ピペットの動きを妨げることがあります。
・口径の広い試験管を用いる際は、間隔を1つ開けて設置します。
⑥ラックを装置に設置します。
⑦ディスプレイのホーム画面から[開始]を選択します。
⑧ピペットが検体を吸引し、試験紙に滴下します。
⑨試験紙と検体の反応が終了すると、分析装置により測定が開始されます。
⑩結果は必要に応じてモニター表示されます。設定に応じてプリンタあるいはLISに出力されます。

取扱説明書を必ずご参照ください

⑪測定が終了したらサンプルラックを取り外します。

(3) STAT検体測定

①STATホルダーを手前に引き、検体の入った試験管を配置し、ホルダーを装置の中に入れます。

②測定を開始する場合は、画面の[STAT]を押します。

③STAT検体の吸引と滴下が終了した後に、ホルダーを手前に引き、試験管を取り出します。

④患者データがない場合、不足データ画面にデータを入力するとSTAT結果画面が表示されます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 感染性物質を扱う場合は、取扱説明書の付属A「安全情報」を参照ください。

(2) 資格を有し、熟練した者以外は本装置を使用しないでください。

(3) 適切な手袋及び目／顔防御マスクを使用し測定ください。

(4) 試験紙の再使用はしないでください。

(5) タッチスクリーンに硬いものや尖ったもので触れないでください。

(6) なるべく電源は切らないでください。

(7) 試薬カセットは、開封後10分以内に装置に装填ください。湿気はテストパッドが劣化する原因になります。

(8) システムの電源は、感電や装置の損傷を避ける為、取扱説明書に従って切断ください。

(9) 試薬カセットの取扱は丁寧に行ってください。

(10) 本品専用の当社純正部品以外は使用しないでください。

(11) 装置の精度を維持する為に、保守・精度管理を行ってください。

2. 一般的注意

(1) 使用前の注意

①本品を使用するには取扱説明書をお読みください。

②直射日光、窓、オーブン、ホットプレート、ガス台、ラジエーター及びドライアイス容器の近くは避けて設置ください。

③遠心分離機、大型冷蔵庫、オーブンなど高電圧又は高電流を使用する装置から離れた場所に設置ください。

④爆発性環境下で使用しないでください。

⑤3℃以上の傾斜がなく、水平かつ、最低45kgの重量を支えられる、頑丈で水平な実験台に設置ください。

⑥装置は改造しないでください。

⑦アースが完全に接続されていることを確認ください。

⑧全ての電源コード・ケーブル等が正確・確実に接続されていることを確認ください。

⑨濡れた手で電源コードを操作しないでください。

(2) 使用時の注意

①装置全般に異常のないことを常に注意ください。

②装置に異常が発見された場合には、装置の作動を止める等の適切な処置を行ってください。

③動作異常又は故障が疑われる場合には、取扱説明書に従い処置ください。また、故障が再発する場合は、当社へ連絡ください。

④校正後に最低2レベルのコントロールを用いて、精度管理を実施ください。

⑤試薬カセットが装填されている場合は、試薬カセットのドアを10分以上開けた状態にしないでください。

⑥STAT検体を測定する場合は、装置はSTATシーケンス番号をS-NNNNNと割り当てます。SはSTAT検体を示し、その後ハイフンと5桁の数字が続きます。

⑦試薬カセットから落ちたテストカードは使用しないでください。

⑧SGウェルの汚染を避けるため、洗浄液をSGウェルに15分毎に滴下しているので、装置は常に通電状態を保持ください。

⑨緩衝液ボトル及び廃液ボトルのキャップを閉めてから、設置ください。

⑩目に見えるほどの粘性か血液が混入している尿検体は測定しないでください。また、検体上の大量の泡があると誤った結果や分注エラーの原因になります。

⑪検体は採取後2時間以内に測定ください。

⑫バーコードラベルは、チューブに垂直に貼付してください。汚れ、不鮮明なバーコード又は複数のラベルは読み取りされません。

⑬ラック装填部の両側に10以上のラックを搭載しないでください。

⑭ロードリストとして最大200検体を登録できますが、200を超えるサンプルIDを登録しないでください。200以降のIDが全て拒否されます。

⑮ラックハンドラーに液体がこぼれた場合には、ただちに拭き取ってください。また、ラックの下に水分があるとラックが正しく移動できず、ラック詰まりが生じます。

⑯サンプル登録と同じ順序でラックに検体を設置ください。

(3) 使用後の注意

①次の使用に支障のないように必ず清掃・清浄ください。

②患者検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試験紙又は人体組織と接触した装置の部位等）に、感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取扱いください。

③装置を数日間使用しない場合、廃液ボトルを空にして、ボトル内に細菌が繁殖しないように注意ください。

3. その他の注意

(1) 測定には、取扱説明書に記載のある試験紙を使用ください。

(2) ほこり等が光学系に入ること、またSGウェルの乾燥を防ぐために、必要な場合以外は、閉じたままにしてください。

(3) 電源を切った状態から1時間以上経過した場合は、ポンプをプライミングください。

(4) 以下の場合には校正を実施ください。

- システム温度が5℃を超えて変化した場合。
- 新ロットの試薬カセットを装填した場合、あるいは、同じ試薬ロットでも24時間以内に校正を行っていない場合。
- ソフトウェアをアップグレードした場合。
- 画面に使用不可と表示された場合。
- ピペット、SGセンサー又はシリンジを交換した場合。

(5) SGセンサーの清掃に5.2％次亜塩素酸ナトリウムより強い漂白剤は使用しないでください。漂白剤濃度が濃い場合は、希釈して使用ください。

(6) 使用期限を過ぎた試験紙は使用しないでください。

(7) 試験紙の添付文書をよく読んでから使用ください。

(8) スプレークリーナーは使用しないでください。エアゾールが光学系を破損させる恐れがあります。

(9) 装置を長時間使用しない場合は、廃液ボトルを空にしてください。

(10) リンス液を補充した場合やリンス液ラインに気泡がある場合には、リンス液によるシリンジポンプのプライミングを実施ください。

(11) ラックセンサーあるいはプッシャーが汚れた場合は、以下の清掃を実施ください。

- 繊維の出ない光学用の長い綿棒を水で濡らし、丁寧に拭きます。

取扱説明書を必ずご参照ください

（12）カード詰まりエラーが発生した場合又は年に 1 回はパッドセンサーを清掃し、カセット内のカードほこりを取り除いてください。
（13）保守点検については次の事項に注意ください。
・必ず日常及び定期的な保守点検を行ってください。
・しばらく使用しなかった装置を使用するときは、使用前に装置が正常かつ安全に作動することを必ず確認ください。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

環境温度変化の激しい場所や直射日光の当たる場所では使用しないでください。

1. 設置環境条件等

動作温度：18 ～ 30℃
動作相対湿度：20 ～ 80%

2. 耐用期間

装置据付後、約6年間 [自己認証による]

上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

（1）消耗部品
（2）故障部品：突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照し保守･点検を行ってください。

・装置及び部品は必ず定期的に清掃ください。
・装置の外装はほこりが付着しないよう清潔に保ってください。
・糸くずの出ないやわらかい布を水又は70%イソプロピルアルコールで湿らせ、ディスプレイ画面を丁寧に拭きます。

（1）毎日
・SGウェルの洗浄
・廃液の廃棄、廃液ボトルの洗浄
・装置外周部及びラックの清掃

（2）定期的メンテナンス
・シリンジポンプのプライミング
・試薬カセット装填部の清掃
・ラック及びラックセンサーの清掃
・SGウェル及び洗浄液回路の洗浄

（3）1 ヶ月毎
・光学部分及びバーコードのリフレクター部分の清掃と消毒

2. 業者による保守点検事項

定期的な保守点検が必要です。頻度は当社にご相談ください。また点検結果により、必要であれば修理･オーバーホールを実施ください。

※詳細は、取扱説明書を参照ください。

【包装】

品目コード：SET 10494134 クリニテック ノーバス（サンプラー付き）
品目コード：SET 10697937 クリニテック ノーバス（本体のみ）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**問い合わせ先：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

**製造販売元：

シーメンスヘルスケア･ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

製造元：

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd
シーメンス ヘルスケア ダイアグノスティックス
マニュファクチュアリング エルティーディー（イギリス）

輸入

10697822M1_02 RevC 2015-05

取扱説明書を必ずご参照ください